



Prozess Verankerung MRT im Gesetz

2014

- Stellungnahme SVMTR an BAG zum Vorentwurf eines Bundesgesetzes über den Schutz vor Gefährdung durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG): Inhalt: Aufnahme der MRT ins NISSG mit dem Zusatz: *«Aufgrund der mit der Verwendung der MRI-Technologie am Menschen verbundenen Risiken ist die Bedienung dieser Geräte im medizinischen Betrieb exklusiv den Fachleuten für medizinisch-technische Radiologie unter der Verantwortung eines Arztes anzuvertrauen.»*
- Das Bundesamt für Gesundheit hat die Verankerung des MRT im NISSG nicht vorgenommen.

2021

- Erstellung eines Strategiepapiers, um durch einen parlamentarischen Vorstoss eine Anpassung der Verordnung NISSG herbeizuführen. Es wurden Gespräche mit dem Präsidenten und Geschäftsführer der SVFB Schweizer Verband Freie Berufe geführt.

2023

- Austauschtreffen **Bundesamt für Gesundheit** 24.04.2023. Evelyne Stempfel, Leiterin der Sektion NIS+DOS (Nichtionisierende Strahlung und Dosimetrie): *«E. Stempfel erläutert den aktuelle Regulierungsumfang des gesetzlichen Regelwerks. Dieses ist inhaltlich sehr schlank ausgelegt und fokussiert nicht auf den medizinischen Bereich. Folgende Einsatzgebiete sind integriert: Solarien, kosmetische Anwendungen, Laser, Laserpointer und Schall. Zudem bietet das NISSG keine Möglichkeit, Bewilligungen und Meldepflichten vorzusehen. Die Umsetzung einer Regelung bezüglich des Umgangs mit MRTs wird daher nicht griffig möglich sein. Im Jahr 2027 wird das Parlament vom Bundesrat im Rahmen eines Evaluationsberichtes informiert. Die Sektion NIS+DOS der Abteilung Strahlenschutz wird dann neue Aspekte beurteilen. Bis dahin ist keine Verordnungsrevision vorgesehen. Zum jetzigen Zeitpunkt bleiben als möglicher Kontakt die zuständigen Stellen für die Heilmittelgesetzgebung (Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte HMG, Medizinprodukteverordnung MepV).»*
- Diverse **rechtliche Abklärungen** für eine Regelung der MRT im **Heilmittelgesetz**

2024

- Kontakt mit **Stiftung Patientensicherheit** im April 2024: Rückmeldung: *«Da unser Fokus auf der Implementierung von konkreten, evidenzbasierten Massnahmen liegt, verweisen wir bei Anfragen von Institutionen und Fachpersonen daher jeweils auf die Fachverbände und engagieren uns nur in Ausnahmefällen, zum Beispiel dann, wenn wir bereits konkrete Hinweise auf akute Patientensicherheitsgefährdungen (z.B. aus CIRNET Meldungen) erhalten.»*
- Statement **EFRS European Federation of Radiographer Societies** vom 21. Mai 2024: EFRS Position on MRI Procedures performed by non-radiographers/non-qualified personnel [\[LINK\]](#): *«Allowing unqualified individuals to perform MRI procedures not only compromises the quality of the diagnostic images but also poses significant risks to patient safety.»*
- Kontakt mit **Bundesamt für Gesundheit** im Oktober/November 2024: Rückmeldung *«Um eine Verordnungs- oder gar Gesetzesanpassung in Gang zu setzen, liegen uns*

zu wenig Datengrundlagen vor.» «Die Verantwortung der Verwenderinnen und Verwender und damit der entsprechenden Institutionen, dass diese Sicherheitsvorgaben auch korrekt umgesetzt werden. Insbesondere liegt es in der Verantwortung der Institution, dass nur instruierte und fachkundige Personen MRT-Anlagen verwenden. Dieses System hat sich aus unserer Sicht bewährt und setzt stark auf die Eigenverantwortung aller.»

- Kontakt mit **Swissmedic** von Dezember 2024 bis März 2025: Rückmeldung: *«Bitte beachten Sie, dass die gesetzliche Aufgabe von Swissmedic in der Überwachung der Konformität und Sicherheit der Produkte liegt. Entsprechend fallen nur Anwendungsfehler in Zusammenhang mit einem Produktfehler oder einer unzulänglichen Produkteinformation in unsere Zuständigkeit.»*

2025

- Erarbeitung eines White Papers
- Erarbeitung eines Dokuments mit Fokus auf Sicherheit und auf Minimalakriterien

Geplante Schritte:

- Veröffentlichung des White Papers inkl. Dokument Sicherheit/Minimalakriterien
- Mitteilung an das Bundesamt für Gesundheit, dass die SVMTR im Moment in dieser Angelegenheit keine weiteren Schritte mehr unternehmen wird, jedoch offen für Gespräche ist, falls von Seiten der Behörden Schritte in dieser Thematik geplant sind.